

BD/2021/REG NL 113697/zaak 864675

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 27 januari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Isothesia 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113697**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Isothesia 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113697**, zoals aangevraagd d.d. 27 januari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Isothesia 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp**, **REG NL 113697** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Isothesia 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp**, **REG NL 113697** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 113697/zaak 864675

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 09 april 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ISOTHESIA 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatiedamp

Heldere, kleurloze vluchtige vloeistof voor de vorming van dampvormig anestheticum, met een licht doordringende geur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, woestijnrat, cavia en fret.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Induceren en onderhouden van algehele anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor isofluraan.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het metabolisme van isofluraan bij vogels, kleine zoogdieren en reptielen kan beïnvloed worden door dalingen van de lichaamstemperatuur die kunnen optreden secundair aan de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom dient, gedurende behandeling, de lichaamstemperatuur gecontroleerd en stabiel gehouden te worden.

Het geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Reptielen kunnen lastig te induceren zijn met inhalatiemiddelen als gevolg van adem inhouden.

Het gemak en de snelheid waarmee de anesthesiediepte kan worden veranderd met isofluraan en het lage metabolisme ervan kunnen als een voordeel worden beschouwd voor het gebruik ervan bij

speciale groepen patiënten, zoals oude of jonge patiënten en patiënten met een verminderde lever-, nier- of hartfunctie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Isofluraan heeft weinig of geen analgetische eigenschappen. Adequate analgesie dient altijd gegeven te worden vóór een operatie. De analgetische behoeften van de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie heroverwogen te worden.

Isofluraan veroorzaakt depressie van de cardiovasculaire en respiratoire systemen.

Het is belangrijk om bij alle patiënten de polskwaliteit en –frequentie te bewaken. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met hartaandoeningen dient pas te worden overwogen na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Bij een hartstilstand dient men volledige cardiopulmonale reanimatie toe te passen.

Het is belangrijk om de ademhalingsfrequentie en -kwaliteit te bewaken. Het is ook belangrijk om tijdens het onderhoud van de anesthesie de luchtwegen open te houden en het weefsel van voldoende zuurstof te voorzien. Een ademstilstand dient te worden behandeld met ondersteunende beademing.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan beïnvloed worden door dalingen van de lichaamstemperatuur die secundair kunnen optreden als gevolg van de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom dient de lichaamstemperatuur gecontroleerd en stabiel gehouden te worden gedurende behandeling.

Het geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen is traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Reptielen kunnen lastig te induceren zijn met inhalatiemiddelen als gevolg van adem inhouden.

Bij gebruik van isofluraan bij het anestheseren van een dier met hoofdletsel moet overwogen worden of kunstmatige beademing nodig is om een verhoogde cerebrale bloedstroom te voorkomen door het handhaven van normale CO₂-niveaus.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De damp niet inademen. Gebruikers dienen hun nationale instantie te raadplegen voor advies over richtlijnen bij beroepsmatige blootstelling aan isofluraan.

Operatiekamers en recoveryruimtes dienen voorzien te zijn van adequate ventilatie- of zuiveringssystemen, ter voorkoming van accumulatie van anesthesische damp. Alle zuiverings-/afzuigsystemen dienen adequaat onderhouden te worden.

Zwangere en borstvoedende vrouwen mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en recoveryruimtes voor dieren te vermijden. Vermijd het gebruik van een narcosemasker voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Gebruik indien mogelijk, endotracheale intubatie met cuff voor de toediening van Isothesia tijdens het onderhouden van een algehele anesthesie.

Wees voorzichtig bij het toedienen van isofluraan en verwijder eventueel gemorst materiaal onmiddellijk met een inert en absorberend materiaal, bijv. zaagsel. Spoel alle spatten van de huid en uit de ogen en vermijd contact met de mond.

Bij ernstige accidentele blootstelling moet de toediener van de blootstellingsbron worden verwijderd, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dit etiket te worden getoond.

Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverschade veroorzaken. In het geval van isofluraan is dit een idiosyncratische respons die zeer zelden wordt gezien na herhaalde blootstelling.

Advies aan artsen: Zorg voor open luchtwegen en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling. Denk eraan dat adrenaline en catecholaminen hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Overige voorzorgsmaatregelen

Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor de atmosfeer, is het een goede praktijk om koolstoffilters met zuiveringsapparatuur te gebruiken, in plaats van ze in de lucht te lozen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Isofluraan veroorzaakt, op een dosis gerelateerde wijze, hypotensie en ademhalingsdepressie.

Hartritmestoornissen en bradycardie van voorbijgaande aard zijn slechts zelden gemeld.

Hart- en/of ademhalingsstilstand is zeer zelden gemeld.

Bij gevoelige dieren is zeer zelden maligne hyperthermie gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Isofluraan is tijdens keizersneden bij honden en katten veilig gebruikt voor anesthesie.

Lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van spierverslappers bij de mens, met name die van het niet-depolariserende (competitieve) type, zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Een soortgelijke versterkte werking kan worden verwacht bij de doeldiersoorten, hoewel er voor dit effect weinig directe aanwijzingen zijn. Gelijktijdige inhalatie van lachgas versterkt het effect van isofluraan bij de mens en een soortgelijke versterkte werking kan worden verwacht bij dieren.

Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica zal de hoeveelheid isofluraan die nodig is om anesthesie te induceren en te onderhouden, waarschijnlijk verlagen.

In rubriek 4.9 worden een aantal voorbeelden gegeven.

Isofluraan heeft een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium, m.b.t. de effecten van circulerende disritmogene catecholaminen, dan halothaan.

Isofluraan kan met gedroogde kooldioxideabsorbentia worden afgebroken tot koolmonoxide.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Inhalatie.

Isofluraan dient toegediend te worden met een nauwkeurig gekalibreerde verdamper in een geschikt anesthesisch circuit, aangezien anesthesieniveaus snel en gemakkelijk veranderd kunnen worden.

Isofluraan kan worden toegediend in zuurstof of zuurstof/lachgas-mengsels.

De hieronder vermelde MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of ED₅₀-waarden van de effectieve dosis en voorgestelde concentraties voor de doeldiersoorten dienen uitsluitend als richtlijn of uitgangspunt te worden gebruikt. De feitelijke in de praktijk benodigde concentraties zullen van vele variabelen afhangen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes voor premedicatie, inductie en analgesie worden gebruikt. Een aantal specifieke voorbeelden wordt gegeven in de individuele diersoortinformatie. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke handelingen is conform een goede veterinaire praktijkuitoefening.

Herstel van isofluraananesthesie verloopt gewoonlijk vlot en snel. De analgetische voorwaarden voor de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie overwogen te worden.

Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor de atmosfeer, is het een goede praktijk om koolstoffilters met zuiveringsapparatuur te gebruiken in plaats van ze in de lucht te lozen.

PAARD

De MAC voor isofluraan bij het paard is ongeveer 1,31%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen, die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopental en xylazine. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

Er zijn meldingen dat detomidine en xylazine de MAC voor isofluraan bij paarden verlagen.

Inductie

Aangezien het normaal niet doenbaar is om anesthesie bij volwassen paarden te induceren met isofluraan, dient inductie plaats te vinden door middel van een kortwerkend barbituraat, zoals thiopentalnatrium, ketamine of guaifenesine. Men kan dan concentraties van 3 tot 5% isofluraan gebruiken om binnen 5 tot 10 minuten de gewenste diepte van anesthesie te bereiken.

Isofluraan kan, bij een concentratie van 3 tot 5% in zuurstof met een hoge stroming, worden gebruikt voor inductie bij veulens.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

HOND

De MAC voor isofluraan bij de hond is ongeveer 1,28%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidaat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental en xylazine. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

Van morfine, oxymorfon, acepromazine, medetomidine, medetomidine plus midazolam is gemeld dat ze de MAC voor isofluraan bij honden verlagen.

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens isofluraananesthesie kan leiden tot afgetekende cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De remmende effecten van propranolol op myocardcontractiliteit worden verminderd tijdens isofluraananesthesie, wat wijst op een matige β -receptoractiviteit.

Inductie

Inductie is mogelijk met behulp van een gezichtsmasker met maximaal 5% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

KAT

De MAC voor isofluraan bij de kat is ongeveer 1,63%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

Men heeft gemeld dat intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol diverse cardiorespiratoire parameters wijzigt bij met isofluraan geïnduceerde katten, net zoals met epidurale fentanyl en medetomidine. Isofluraan blijkt de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) te verminderen.

Inductie

Inductie is mogelijk met behulp van een gezichtsmasker met maximaal 4% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 3% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

SIERVOGELS

Er zijn weinig MAC/ED₅₀-waarden vastgelegd. Voorbeelden zijn 1,34% voor de Sandhill-kraanvogel, 1,45% voor de wedstrijdduif, verlaagd tot 0,89% door toediening van midazolam, en 1,44% voor kaketoets, verlaagd tot 1,08% door toediening van butorfanolanalgeticum.

Het gebruik van isofluraan-anesthesie is voor veel diersoorten gemeld, van kleine vogels zoals zebrevinken, tot grote vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Van propofol is in de literatuur aangetoond dat het verenigbaar is met isofluraan-anesthesie bij zwanen.

Interacties

Van butorfanol is gemeld dat het de MAC voor isofluraan bij kaketoets verlaagt. Van midazolam is gemeld dat het de MAC voor isofluraan bij duiven verlaagt.

Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan verloopt normaal snel. Voor zwanen is inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door het in stand houden met isofluraan, gemeld.

Onderhoud

De onderhoudsdosis hangt af van de diersoort en het specifieke dier. Over het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig.

Voor sommige ooievaar- en reigersoorten is mogelijk slechts 0,6 tot 1% nodig.

Voor sommige gieren en adelaars is mogelijk maximaal 4 tot 5% nodig.

Voor sommige eenden en ganzen is mogelijk 3,5 tot 4% nodig.

Over het algemeen reageren vogels zeer snel op veranderingen in de concentratie van isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

REPTIELEN

Isofluraan wordt door diverse auteurs beschouwd als het te verkiezen anestheticum voor veel diersoorten. De literatuur vermeldt het gebruik ervan bij een grote verscheidenheid aan reptielen (bijv. diverse soorten hagedissen, landschildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

De ED₅₀ is bij de woestijnleguaan vastgelegd op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °C.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over reptielen zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan-anesthesie behandeld.

Inductie

Inductie verloopt gewoonlijk snel bij 2 tot 4% isofluraan.

Onderhoud

1 tot 3% is een bruikbare concentratie.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

RATTEN, MUIZEN, HAMSTERS, CHINCHILLA'S, WOESTIJNRATTEN, CAVIA'S EN FRETTE

Isofluraan is aanbevolen voor anesthesie van een grote verscheidenheid van kleine zoogdieren.

De MAC voor muizen wordt vermeld als 1,34% en voor de rat als 1,38%, 1,46% en 2,4%.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over kleine zoogdieren zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraan-anesthesie behandeld.

Inductie

Isofluraanconcentratie van 2 tot 3%.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 0,25 tot 2%.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosis van isofluraan kan leiden tot een ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling dient daarom nauwlettend te worden gevolgd en, indien nodig, te worden ondersteund met extra zuurstof en/of kunstmatige beademing.

Bij ernstige cardiopulmonale depressie dient de toediening van isofluraan te worden stopgezet, het ademhalingsstelsel met zuurstof te worden doorspoeld, te worden gecontroleerd of de luchtweg open is en kunstmatige of gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof te worden gestart. Een cardiovasculaire depressie dient te worden behandeld met plasma-expanders, bloeddruk verhogende middelen, middelen tegen hartritme stoornissen of andere aangewezen technieken.

4.11 Wachtijd(en)

Paard: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anestheticum algemeen - gehalogeneerde koolwaterstoffen.
ATCvet-code: QN01AB06.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Isofluraan veroorzaakt bewusteloosheid door zijn werking op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen analgetische eigenschappen.

Zoals andere inhalatie-anesthetica van dit type onderdrukt isofluraan het respiratoire en cardiovasculaire systeem. Isofluraan wordt bij inhalatie geabsorbeerd en wordt snel via de bloedstroom verspreid naar andere weefsels, inclusief de hersenen. De bloed/gas-verdelingscoëfficiënt bij 37 °C is 1,4. De absorptie en distributie van isofluraan en de eliminatie van niet-gemetaboliseerd isofluraan door de longen zijn allemaal snel, met de klinische gevolgen van snelle inductie en herstel en gemakkelijke en snelle controle van de diepte van de anesthesie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolisme van isofluraan is minimaal (ongeveer 0,2%, voornamelijk in anorganische fluoride) en vrijwel alle toegediende isofluraan wordt onveranderd door de longen uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Van isofluraan is gemeld dat het een interactie vertoont met droge kooldioxideabsorbentia om koolmonoxide te vormen. Om het risico op de vorming van koolmonoxide in herbeademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobine spiegels te minimaliseren, mag men kooldioxideabsorbentia niet laten opdrogen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Bewaren in de oorspronkelijke flacon.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen direct zonlicht en warmte.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amber kleurige glazen flacon (Type III).

De flacon heeft een fraudebestendige aluminium schroefdop met polyethyleen binnenkant en een halskraag van polyethyleen met lage dichtheid met vleugel (“vastgeklemde” kraag) die over de dop en de flaconhals is aangebracht.

Verpakkingsgrootten:

100 ml flacon in een kartonnen doos.

250 ml flacon in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam
Nederland	Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113697

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 april 2014

Datum van laatste verlenging: 12 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09 april 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS EN LABEL FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Isothesia 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Isofluraan 1000 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor inhalatiedamp

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor gebruik bij paarden, honden, katten, siervogels, reptielen, ratten, muizen, hamsters, chinchilla's, woestijnratten, cavia's en fretten.

6. INDICATIE(S)

Induceren en onderhouden van algehele anesthesie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Paard: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Anesthetica moeten correct worden gehanteerd. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C
Bewaar de flacon in de buitenverpakking.
Bewaren in de oorspronkelijke flacon.
Houd de flacon zorgvuldig gesloten.
Beschermen tegen direct zonlicht en warmte.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113697

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

BIJSLUITER
Isothesia 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isothesia 1000 mg/g vloeistof voor inhalatiedamp
Isofluraan

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Isofluraan 1000 mg

Een heldere, kleurloze, vluchtige vloeistof voor de vorming van dampvormig anestheticum, met een licht doordringende geur.

4. INDICATIE(S)

Induceren en onderhouden van algehele anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij een bekende gevoeligheid voor maligne hyperthermie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor isofluraan.

6. BIJWERKINGEN

Isofluraan veroorzaakt op een dosis gerelateerde wijze hypotensie en ademhalingsdepressie.

Hartritmestoornissen en bradycardie van voorbijgaande aard zijn slechts zelden gemeld.

Hart- en/of ademhalingsstilstand is zeer zelden gemeld.

Bij gevoelige dieren is zeer zelden maligne hyperthermie gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paard, hond, kat, siervogel, reptiel, rat, muis, hamster, chinchilla, woestijnrat, cavia en fret.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Inhalatie.

De hieronder vermelde MAC (minimale alveolaire concentratie in zuurstof) of ED₅₀-waarden van de effectieve dosis en voorgestelde concentraties voor de doeldiersoorten dienen uitsluitend als richtlijn of uitgangspunt te worden gebruikt. De feitelijke in de praktijk benodigde concentraties zullen van vele variabelen afhangen, inclusief het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen tijdens de anesthesieprocedure en de klinische status van de patiënt.

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes voor premedicatie, inductie en analgesie worden gebruikt. Een aantal specifieke voorbeelden wordt gegeven in de individuele diersoortinformatie. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke handelingen is conform een goede veterinaire praktijkuitoefening.

Herstel van isofluraananesthesie verloopt gewoonlijk vlot en snel. De analgetische voorwaarden voor de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie overwogen te worden.

Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor de atmosfeer, is het een goede praktijk om koolstoffilters met zuiveringsapparatuur te gebruiken in plaats van ze in de lucht te lozen.

PAARD

De MAC voor isofluraan bij het paard is ongeveer 1,31%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, alfentanil, atracurium, butorfanol, detomidine, diazepam, dobutamine, dopamine, guaifenesine, ketamine, morfine, pentazocine, pethidine, thiamylal, thiopental en xylazine. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

Er zijn meldingen dat detomidine en xylazine de MAC voor isofluraan bij paarden verlagen.

Inductie

Aangezien het normaal niet doenbaar is om anesthesie bij volwassen paarden te induceren met isofluraan, dient inductie plaats te vinden door middel van een kortwerkend barbituraat, zoals thiopentalnatrium, ketamine of guaifenesine. Men kan dan concentraties van 3 tot 5% isofluraan gebruiken om binnen 5 tot 10 minuten de gewenste diepte van anesthesie te bereiken.

Isofluraan kan, bij een concentratie van 3 tot 5% in zuurstof met een hoge stroming, worden gebruikt voor inductie bij veulens.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

HOND

De MAC voor isofluraan bij de hond is ongeveer 1,28%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atropine, butorfanol, buprenorfine, bupivacaïne, diazepam, dobutamine, efedrine, epinefrine, etomidat, glycopyrrolaat, ketamine, medetomidine, midazolam, methoxamine, oxymorfon, propofol, thiamylal, thiopental en xylazine. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

Van morfine, oxymorfon, acepromazine, medetomidine, medetomidine plus midazolam is gemeld dat ze de MAC voor isofluraan bij honden verlagen.

De gelijktijdige toediening van midazolam/ketamine tijdens isofluraananesthesie kan leiden tot afgetekende cardiovasculaire effecten, met name arteriële hypotensie.

De remmende effecten van propranolol op myocardcontractiliteit worden verminderd tijdens isofluraananesthesie, wat wijst op een matige β -receptoractiviteit.

Inductie

Inductie is mogelijk met behulp van een gezichtsmasker met maximaal 5% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 2,5% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

KAT

De MAC voor isofluraan bij de kat is ongeveer 1,63%.

Premedicatie

Isofluraan kan worden gebruikt samen met andere geneesmiddelen die gewoonlijk bij veterinaire anesthesieregimes worden gebruikt. De volgende geneesmiddelen blijken verenigbaar te zijn met isofluraan: acepromazine, atracurium, atropine, diazepam, ketamine en oxymorfon. De voor premedicatie gebruikte geneesmiddelen dienen per patiënt te worden geselecteerd. Met de hieronder vermelde mogelijke interacties moet echter rekening worden gehouden.

Interacties

Men heeft gemeld dat intraveneuze toediening van midazolam-butorfanol diverse cardiorespiratoire parameters wijzigt bij met isofluraan geïnduceerde katten, net zoals met epidurale fentanyl en medetomidine. Isofluraan blijkt de gevoeligheid van het hart voor adrenaline (epinefrine) te verminderen.

Inductie

Inductie is mogelijk met behulp van een gezichtsmasker met maximaal 4% isofluraan, met of zonder premedicatie.

Onderhoud

Anesthesie kan in stand worden gehouden met behulp van 1,5 tot 3% isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

SIERVOGELS

Er zijn weinig MAC/ED₅₀-waarden vastgelegd. Voorbeelden zijn 1,34% voor de Sandhill-kraanvogel, 1,45% voor de wedstrijdduif, verlaagd tot 0,89% door toediening van midazolam, en 1,44% voor kaketoës, verlaagd tot 1,08% door toediening van butorfanolanalgeticum.

Het gebruik van isofluraananesthesie is voor veel diersoorten gemeld, van kleine vogels zoals zebrevinken, tot grote vogels zoals gieren, adelaars en zwanen.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

Van propofol is in de literatuur aangetoond dat het verenigbaar is met isofluraananesthesie bij zwanen.

Interacties

Van butorfanol is gemeld dat het de MAC voor isofluraan bij kaketoës verlaagt. Van midazolam is gemeld dat het de MAC voor isofluraan bij duiven verlaagt.

Inductie

Inductie met 3 tot 5% isofluraan verloopt normaal snel. Voor zwanen is inductie van anesthesie met propofol, gevolgd door het in stand houden met isofluraan, gemeld.

Onderhoud

De onderhoudsdosis hangt af van de diersoort en het specifieke dier. Over het algemeen is 2 tot 3% geschikt en veilig.

Voor sommige ooievaar- en reigersoorten is mogelijk slechts 0,6 tot 1% nodig.

Voor sommige gieren en adelaars is mogelijk maximaal 4 tot 5% nodig.

Voor sommige eenden en ganzen is mogelijk 3,5 tot 4% nodig.

Over het algemeen reageren vogels zeer snel op veranderingen in de concentratie van isofluraan.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

REPTIELEN

Isofluraan wordt door diverse auteurs beschouwd als het te verkiezen anestheticum voor veel diersoorten. De literatuur vermeldt het gebruik ervan bij een grote verscheidenheid aan reptielen (bijv. diverse soorten hagedissen, landschildpadden, leguanen, kameleons en slangen).

De ED₅₀ is bij de woestijnleguaan vastgelegd op 3,14% bij 35 °C en 2,83% bij 20 °C.

Geneesmiddelinteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over reptielen zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraananesthesie behandeld.

Inductie

Inductie verloopt gewoonlijk snel bij 2 tot 4% isofluraan.

Onderhoud

1 tot 3% is een bruikbare concentratie.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

RATTEN, MUIZEN, HAMSTERS, CHINCHILLA'S, WOESTIJNRATTEN, CAVIA'S EN FRETTE

Isofluraan is aanbevolen voor anesthesie van een grote verscheidenheid van kleine zoogdieren.

De MAC voor muizen wordt vermeld als 1,34% en voor de rat als 1,38%, 1,46% en 2,4%.

Geneesmiddeleninteracties/verenigbaarheden

In geen enkele specifieke publicatie over kleine zoogdieren zijn verenigbaarheden of interacties van andere geneesmiddelen met isofluraananesthesie behandeld.

Inductie

Isofluraanconcentratie van 2 tot 3%.

Onderhoud

Isofluraanconcentratie van 0,25 tot 2%.

Herstel

Herstel verloopt gewoonlijk vlot en snel.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Isofluraan dient toegediend te worden met een nauwkeurig gekalibreerde verdamper in een geschikt anesthesisch circuit aangezien anesthesieniveaus snel en gemakkelijk veranderd kunnen worden.

Isofluraan kan worden toegediend in zuurstof of zuurstof/lachgas-mengsels.

10. WACHTTIJD(EN)

Paard: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen direct zonlicht en warmte.

Bewaren in de oorspronkelijke flacon en de flacon zorgvuldig gesloten houden. Bewaar de flacon in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Het metabolisme van isofluraan bij vogels, kleine zoogdieren en reptielen kan beïnvloed worden door dalingen van de lichaamstemperatuur die secundair kunnen optreden als gevolg van de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Daarom dient, gedurende behandeling, de lichaamstemperatuur gecontroleerd en stabiel gehouden te worden.

Het gemak en de snelheid waarmee de anesthesiediepte kan worden veranderd met isofluraan en het lage metabolisme ervan, kunnen als een voordeel worden beschouwd voor het gebruik ervan bij speciale groepen patiënten, zoals oude of jonge patiënten en patiënten met een verminderde lever-, nier- of hartfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Isofluraan heeft weinig of geen analgetische eigenschappen. Adequate analgesie dient altijd gegeven te worden vóór een operatie. De analgetische behoeften van de patiënt dienen vóór beëindiging van de algehele anesthesie heroverwogen te worden.

Isofluraan veroorzaakt depressie van de cardiovasculaire en respiratoire systemen.

Het is belangrijk om bij alle patiënten de polskwaliteit en -frequentie te bewaken. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij patiënten met hartaandoeningen dient pas te worden overwogen na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Bij een hartstilstand dient men volledige cardiopulmonale reanimatie toe te passen.

Het is belangrijk om de ademhalingsfrequentie en -kwaliteit te bewaken. Het is ook belangrijk om tijdens het onderhoud van de anesthesie de luchtwegen open te houden en het weefsel van voldoende zuurstof te voorzien. Een ademstilstand dient te worden behandeld met ondersteunende beademing.

Het metabolisme van isofluraan bij vogels en kleine zoogdieren kan beïnvloed worden door dalingen van de lichaamstemperatuur die secundair kunnen optreden als gevolg van de hoge verhouding oppervlakte-lichaamsgewicht. Bovendien is het geneesmiddelenmetabolisme bij reptielen traag en sterk afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Daarom dient de lichaamstemperatuur gecontroleerd en stabiel gehouden te worden gedurende behandeling.

Reptielen kunnen lastig te induceren zijn met inhalatiemiddelen als gevolg van adem inhouden.

Bij gebruik van isofluraan bij het anestheseren van een dier met hoofdletsel moet overwogen worden of kunstmatige beademing nodig is om een verhoogde cerebrale bloedstroom te voorkomen door het handhaven van normale CO₂-niveaus.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De damp niet inademen. Gebruikers dienen hun nationale instantie te raadplegen voor advies over richtlijnen bij beroepsmatige blootstelling aan isofluraan.

Operatiekamers en recovery-ruimtes dienen voorzien te zijn van adequate ventilatie- of zuiveringssystemen, ter voorkoming van accumulatie van anesthesische damp. Alle zuiverings-/afzuigsystemen dienen adequaat onderhouden te worden.

Zwangere en borstvoedende vrouwen mogen niet in contact komen met het diergeneesmiddel en dienen operatiekamers en recovery-ruimtes voor dieren te vermijden. Vermijd het gebruik van een narcosemasker voor langdurige inductie en onderhoud van algehele anesthesie.

Gebruik indien mogelijk, endotracheale intubatie met cuff voor de toediening van Isothesia tijdens het onderhouden van een algehele anesthesie.

Wees voorzichtig bij het toedienen van isofluraan en verwijder eventueel gemorst materiaal onmiddellijk met een inert en absorberend materiaal, bijv. zaagsel. Spoel alle spatten van de huid en uit de ogen en vermijd contact met de mond. Bij ernstige accidentele blootstelling moet de toediener van de blootstellingsbron worden verwijderd, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dit etiket te worden getoond.

Gehalogeneerde anesthetica kunnen leverschade veroorzaken. In het geval van isofluraan is dit een idiosyncratische respons die zeer zelden wordt gezien na herhaalde blootstelling.

Advies aan artsen: Zorg voor open luchtwegen en geef een symptomatische en ondersteunende behandeling. Denk eraan dat adrenaline en catecholaminen hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Overige voorzorgsmaatregelen

Hoewel anesthetica weinig schadelijk zijn voor de atmosfeer, is het een goede praktijk om koolstoffilters met zuiveringsapparatuur te gebruiken, in plaats van ze in de lucht te lozen.

Dracht

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Isofluraan is tijdens keizersneden bij honden en katten veilig gebruikt voor anesthesie.

Lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van spierverslappers bij de mens, met name die van het niet-depolariserende (competitieve) type, zoals atracurium, pancuronium of vecuronium, wordt versterkt door isofluraan. Een soortgelijke versterkte werking kan worden verwacht bij de doeldiersoorten, hoewel er voor dit effect weinig directe aanwijzingen zijn. Gelijktijdige inhalatie van lachgas versterkt het effect van isofluraan bij de mens en een soortgelijke versterkte werking kan worden verwacht bij dieren. Het gelijktijdige gebruik van sedativa of analgetica zal de hoeveelheid isofluraan die nodig is om anesthesie te induceren en te onderhouden, waarschijnlijk verlagen.

Isofluraan heeft een zwakkere sensibiliserende werking op het myocardium, m.b.t. de effecten van circulerende disritmogene catecholaminen, dan halothaan.

Isofluraan kan met gedroogde kooldioxideabsorbentia worden afgebroken tot koolmonoxide.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosis van isofluraan kan leiden tot een ernstige ademhalingsdepressie. De ademhaling dient daarom nauwlettend te worden gevolgd en, indien nodig, te worden ondersteund met extra zuurstof en/of kunstmatige beademing.

Bij ernstige cardiopulmonale depressie dient de toediening van isofluraan te worden stopgezet, het ademhalingsstelsel met zuurstof te worden doorspoeld, te worden gecontroleerd of de luchtweg open is en kunstmatige of gecontroleerde beademing met zuivere zuurstof te worden gestart. Een cardiovasculaire depressie dient te worden behandeld met plasma-expanders, bloeddruk verhogende middelen, middelen tegen hartritmestoornissen of andere aangewezen technieken.

Onverenigbaarheden

Van isofluraan is gemeld dat het een interactie vertoont met droge kooldioxideabsorbentia om koolmonoxide te vormen. Om het risico op de vorming van koolmonoxide in herbeademingscircuits en de mogelijkheid van verhoogde carboxyhemoglobinespiegels te minimaliseren, mag men kooldioxideabsorbentia niet laten opdrogen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

09 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Metabolisme van isofluraan is minimaal (ongeveer 0,2%, voornamelijk in anorganische fluoride) en vrijwel alle toegediende isofluraan wordt onveranderd door de longen uitgescheiden.

Isofluraan veroorzaakt bewusteloosheid door zijn werking op het centrale zenuwstelsel. Het heeft weinig of geen analgetische eigenschappen en de analgetische voorwaarden voor de patiënt moeten vóór beëindiging van de algehele anesthesie overwogen worden. Het gebruik van analgesie voor pijnlijke handelingen is conform een goede veterinaire praktijkuitoefening.

Verpakkingsgrootten:

100 ml flacon in een kartonnen doos.

250 ml flacon in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113697

KANALISATIE

UDD